(91)PI-NEU-0018S PI-NEU-0018S

＊＊2007年8月10日改訂(第5版)
＊2006年5月18日改訂(第4版)

Medtronic

承認番号：21100BZY00563000

高度管理医療機器

機械器具（12）理学診療用器具
振せん用脳電気刺激装置

JMDNコード：37307000

アイトレル II

再使用禁止

＊【警告】

1. 適用患者に対する警告

抗血液凝固療法

抗血液凝固療法を受けている患者がリード植込みを行うと、頭蓋内出血の危険が高まる。医師は患者が抗血液凝固療法の併用、神経損傷の有無の状況を確認すること。

2. 使用方法における警告

過度の刺激の回避

患者を観察しながらパラメータを設定すること。

[臨床使用可能なパラメータ範囲でも、患者の状態やリード配置により、強い刺激が発生する可能性がある。また、頸部刺激によりキン小リング発生の恐れがある。]

刺激パラメータと電荷密度の関係については、【重要な基本的注意】パラメータ設定に関する注意を参照すること。

ケース部の損傷

外部からの力により、ケース部に亀裂や穿孔が生じた場合は、内部電池の化学薬品により重度の火傷を引き起こす可能性がある。

【禁忌・禁止】

1. 適用禁忌

下記の患者には用いないこと。

1) 試験刺激で、効果がみられない患者。

2) 本システムを正しく操作することが不可能な患者。

2. 使用方法における禁忌・禁止事項

本品は一回限りの使用とし、再使用しないこと。

＊【併用禁忌】

1. 全身用RFコイル及び胸部まで及ぶ頭用RFコイルを用いた磁気共鳴画像診断装置(MRI)

本システムが植え込まれた患者に対して、全身用RFコイル及び胸部まで及ぶ頭用RFコイルを用いた磁気共鳴画像診断装置(MRI)を用いないこと[MRIからの磁場により電極の温度が上昇し、電極植込み部位の周辺組織を損傷させることがある。また刺激装置を損傷させることもある。この損傷は、刺激装置のスイッチのON/OFFにかかわらず発生する。リードのみが植え込まれている患者も同様なリスクがある。]。

2. ジアテルミー(超短波、超音波、極超短波(マイクロ波)治療など電磁波による温熱療法)

本システムを植え込まれた患者に対して、ジアテルミーを絶対に用いないこと。患者の全ての医療担当者に、ジアテルミーを行わないよう指導すること[ジアテルミーからの高周波エネルギーが伝達されて発熱し、電極植込み部位の周辺組織を損傷させる恐れがある。また刺激装置を損傷させる恐れもある。この損傷は、刺激装置のスイッチのON/OFFにかかわらず発生し、リードのみが植え込まれている患者にも、同様なリスクがある。]。

3. 経頭皮磁気刺激装置、精神科用の電気ショック療法装置

本品を植え込まれた患者に、経頭皮磁気刺激装置及び精神科用の電気ショック療法装置を用いないこと[刺激装置やリードのずれ、発熱、電気が発生する可能性がある。「ぎょっとする」あるいは「ショックを受ける」ような不快感を伴う刺激の原因となり得る。]。

4. 他社製のリード又はエクステンション

本品を植え込まれた患者に、他社製のリード又はエクステンションを用いないこと[刺激装置の損傷、不十分な刺激又は過剰な刺激を与え、患者に対するリスクを高める可能性がある。]。

＊【原則禁忌】(適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること)

1. 送受信型頭用RFコイルを用いた磁気共鳴画像診断装置(MRI)

原則禁忌であるが、臨床上の必要性からやむを得ず使用する場合は、必ず以下の設定条件に従うこと。発熱により組織損傷を引き起こす可能性がある。また、刺激装置やリードのずれ、装置の破損、発熱、電圧が上昇する可能性がある。痛み、言語障害、一時的に光が見える感覚、めまい、吐き気の報告がある。

[臨床上の必要からやむを得ず使用する場合は、必ず下記の項目に従い使用すること]

- MRIを使用する際には、必ず刺激装置をOFFに設定すること。
- 送受信型頭用RFコイルのみ用い、刺激装置及びリードに与える影響を最小にすること。
- 1.5テスラで使用される水平方向ボアタイプのMRI装置を使用すること。
- オープンサイド又は他の磁場強度によるMRIシステムは使用しないこと。
- 頭部SAR値(比吸収率)が0.1W/kgを超えないこと。
- 振戦患者の場合は、装置をOFFにするためにぶれが生じて画像の質が下がる可能性がある。MRIの必要性を十分に検討すること。

2. デマンド型心臓ペースメーカ/植込み型除細動器

併用機器の動作・治療に、センシング阻害や不適切な作動等の悪影響を与えることがある。

[臨床上の必要からやむを得ず使用する場合は、必ず下記の項目に従い使用すること]

- 本刺激装置、併用機器のパラメータを注意深く設定する。

3. 体外式除細動器

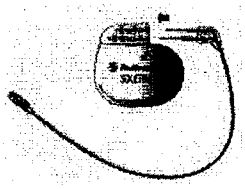
刺激装置のプログラム変更、致命的な損傷の可能性がある。

[臨床上の必要からやむを得ず使用する場合は、必ず下記の項目に従い使用すること]

- 本システムに流れる電流を最小限にする。
- 除細動器パットを刺激装置からできるかぎり離す。
- 除細動器のパットを刺激装置—リードと垂直になるように置く。
- 最小エネルギー出力で使用する。使用後は本システム機能を確認すること。

本品及び各併用機器の取扱説明書を必ずご参照ください。

＊＊【形状・構造及び原理等】



内部電池：塩化チオニール・リチウム電池 3.7V
ケース：　チタン(裏側のみ絶縁被覆)
コネクターモジュール：ポリウレタン、シリコーン樹脂
付属品：　六角レンチ

7426 型

併用するシステム例：
リード：　3387、3389 型リード
エクステンション：　7482 型エクステンション
プログラマー：　8840 型医師用プログラマー(エヌビジョン)
　7438 型患者用プログラマー
試験刺激器：　3625 型スクリーナ、3628 型デュアルスクリーナ

[原理等]

刺激装置からの電気刺激を、脳深部に植え込んだリード先端部位に伝達し振戦等を抑制する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は脳深部に一側電気刺激を与え、薬剤で効果が得られないパーキンソン病、本態性振戦等を伴う振戦を軽減することを目的とし使用する。

【品目仕様等】

[仕様]

1. 設定可能なパラメータ

振幅(出力)	0～10.5V ノーマル/ロウ設定の時
レート	2、5、10、20、25、30、33、35、40、45、50、55、60、65、70、75、80、85、90、95、100、130、135、145、160、170、185pps
パルス幅	60、90、120、150、180、210、270、330、400、450μs
サイクル ON タイム	0.1 秒～24 時間
サイクル OFF タイム	0.1 秒～24 時間
サイクル ON タイム	15 秒～24 時間(ソフトスタート/ストップ時)
サイクル OFF タイム	15 秒～24 時間(ソフトスタート/ストップ時)
ランプ	15、20、25、30 秒
ドースタイム	15、30、45、60、75 分
ドースロックアウト	1.0、1.5、2.0、2.5、3.0、3.5、4.0 時間
電極	0、1、2、3 電極：オフ、－、＋ ケース：オフ、＋

【使用方法】

医師用取扱説明書を参照

[使用方法に関連する使用上の注意]

1. 構成部品の取扱い

本システムの取扱いに十分注意すること。これらの製品は過度に引っ張ったり、鋭利な器具で傷つけたりすると損傷することがある。

- スタイレットの場所にかかわらず、リードを曲げたり捻じったり伸ばしたりしないこと。タングステン製スタイレットを曲げたり捻じったりしないこと。
- リードを鉗子で扱う時は、ラバーコートされた鉗子のみを使用すること。
- リードを直接縫合しないこと。リードを適切な位置に縫合するために、メドトロニックが提供しているバーホールキャップとリングを使用すること。
- リード周辺で鋭利な器具を使用する場合は、リード本体の絶縁部に切込みを入れたり傷つけたりしないように、細心の注意を払うこと。

2. 接続

接続する前にリード接点、又はコネクターに付いた体液を全て拭き取ること。接点が汚れていると本システムの作動に影響する。

3. 刺激装置を植え込む向き

刺激装置を植え込む際、刻印された面が体表に向くようにし、また骨格筋刺激によるトゥイッチングや、やけど感が起こるのを防ぐために、筋層から離れた部位に設置すること。

4. 植込み上の留意点

リードとエクステンションのコネクター部は、頚部の軟部組織に植え込まないこと。リード破損の可能性が上昇することがある。

以下の場合は本システム構成部品を植え込まないこと。

- 包装の破損、変質、あるいは構成部品に損傷がある場合。
- 「使用期限」を過ぎている場合。(保管用包装の滅菌が損なわれている可能性あり。)

5. 複数の刺激装置植込み

複数の刺激装置を植え込む場合は、20cm以上離すこと。20cm未満の場合は互いに干渉しあい、予期しないプログラミング変更が起こる可能性がある。

6. エクステンションの接続

エクステンションを接続する時に、逆にセットスクリューを回し過ぎないこと。セットスクリューがコネクターモジュールからはずれる可能性がある。セットスクリューを留めるときは、必要以上にしめないこと。破損する可能性がある。

7. エクステンションの配置

余分なエクステンションは、刺激装置の周囲に巻きつけること。これにより、ポケットの拡大、装置交換時のダメージ、エクステンションのもつれの可能性を回避できる。

8. テスト刺激用エクステンションの切断

テスト刺激用エクステンションを切断するときは、エクステンションを静かに引き、リードが移動しないように注意すること。

＊＊【使用上の注意】

1. 使用注意(次の場合は慎重に適用すること)

使用しない場所へのリード留置、視床へのリードの多数植込み、リード摘出に関する長期の安全性は不明である。また、妊娠中又は出産時、小児への使用時における本システムの安全性と有効性はまだ確立されていない。また、リード材質であるポリウレタンの長期安全性は不明である。

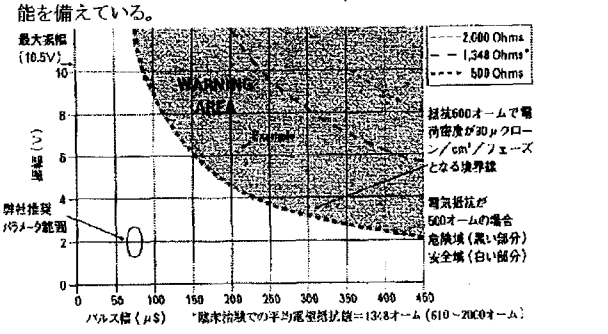
2. 重要な基本的注意

1)　パラメータ設定に関する注意

刺激パラメータをプログラムする際には、電荷密度に関する以下の事項について考慮すること。

電荷密度：

神経細胞の電気的刺激に関する文献調査によると、当該製品を使用した場合 30μクーロン/cm²/フェーズ(単一刺激パルス)を超えると、神経組織を損傷する可能性があることが示唆されている。刺激装置は、この 30μクーロン/cm²/フェーズを超える電荷密度を出力する性能を備えている。



表の縦軸は、設定可能な振幅(V)、横軸はパルス幅(μsec)を示している。表の曲線は、電極抵抗が 500Ω、1348Ω及び 2000Ωの場合に電荷密度が 30μクーロン/cm²/フェーズになる線であり、安全域と危険域の境界をあらわしている。この境界線は電極抵抗により異なり、抵抗値が高いほど安全域は広くなる。選択するパラメータ設定値が、各患者の電極抵抗値曲線の下側にあれば、電荷密度は 30μクーロン/cm²/フェーズより小さいことになり、上側にあれば電荷密度がこれを超えることになる。なお、臨床試験における電極抵抗の平均値は、1348Ω(610～2000Ω)であった。以上のことを参考に、十分に注意してパラメータを設定すること。

2) 医師へのトレーニング

植込みを実施する医師は定位脳手術及び機能的脳外科手術の経験が必要である。本治療の適用を診断する医師は、運動障害の治療の経験が必要であり、本システムに関する知識が必要である。

3. 相互作用

1) 併用注意(併用に注意すること)

医療機器名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
放射線照射治療 (コバルト 60、ガンマ放射線)	電子回路が損傷する恐れあり。 [措置] 刺激装置及びリードの植込み部位周辺で放射線照射治療を行わないこと。刺激装置の上にシールドを置き、放射線による損傷を防ぐこと。	放射線による電子回路の損傷
結石破砕装置(高出力超音波)	刺激装置が高出力の超音波に曝されて破損する恐れあり。 [措置] 高出力超音波治療を行わないこと。万一必要な場合はビーム焦点を装置から遠ざけること。	高出力の超音波により、電子回路の損傷
走査形超音波診断装置	刺激装置が機械的な損傷を受ける恐れあり。 [措置] 植込み部位へ直接超音波をかけないこと。	
電気メス	刺激装置の一時的な出力抑制やプログラム変更の恐れあり。 [リスク軽減措置] 刺激装置やリードの植込み部位周辺で用いないこと。 焼灼電極先端と不関電極間の経路を離すこと。 双極メスを用いること。 電気メス使用後、刺激装置の機能を確認すること。	高周波により電子回路の損傷

2) 使用環境における注意

(1) 家庭電化製品/商業用電気機器

正常に作動して正しく接地された一般的な家庭電化製品は、刺激装置の動作と干渉を起こすほどの電磁干渉(EMI)を生じることはないが、磁石が含まれる製品(例:ステレオスピーカー、冷蔵庫、電話、ラジオなど)は、磁石を近づける事により刺激装置が、意図せず ON または OFF に切り替わることがある。商業用設備機器については、接近しすぎると刺激装置の動作干渉を起こすほどの電磁干渉(EMI)を生じることがある。

電化製品または磁石が刺激装置を干渉していると患者が感じるときには、その場から離れるか、またはその電化製品の電源を OFF にするよう患者に指導すること。

下記の品目は特に注意が必要である。

冷蔵庫、電話、コードレス電話、ラジオなど磁石を含む製品
盗難防止装置、金属探知機、各種防犯装置
大型ステレオスピーカー、携帯電話
電磁調理器、IH 炊飯器
医療用電気治療器、磁気マット、大型モーター
発電設備、高圧変電所、送電線
100 ワット以上の送信塔やアンテナ
レーダー基地、高出力アマチュア無線
高電圧の工業機器及び磁石、各種溶接機、誘導型溶鉱炉等

(2) 患者の活動

本システムは電池消耗及びその他の原因により予測なく機能が止まってしまうこともあるため、患者の状態が再発した場合を考慮して、潜在的な危険をもつ行動(電動工具の使用や、自動車の運転等)については医師が助言を行うこと。

(3) 携帯電話

米国での試験結果によると携帯電話は本システムの作動には影響を与えない。しかし、国内の今後の新機種の携帯電話に対しての影響は不明である。患者には、「携帯電話を使用する場合は、植込み部位から十分な距離(22cm 以上)をおいて使用してください。また、肩掛型携帯電話及び自動車電話を使用する場合は通常の携帯電話より出力が大きいので、つねにアンテナから 30cm 以上離れてください。」と指導すること。

(4) 盗難防止装置/金属探知機

公共図書館、デパート、空港等に設置された盗難防止装置が、刺激装置のスイッチを ON あるいは OFF に切り替えてしまう可能性がある。また、閾値の低い患者の中には、盗難防止装置を通過する際に刺激が一時的に増加すると感知することがあり、その刺激を「ショックを受けるような」もしくは「ぎょっとするような感じである」と報告することがある。出来る限り、盗難防止装置から離れて歩き、立ち止まらないよう患者に指導すること。また盗難防止装置に近づくときには、刺激装置のスイッチを OFF にすること。

4. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

予期することのできない故障(ショート、断線、絶縁被覆の破損、その他回路の故障)や、電池の(使用期限以前の)不良により本システムの機能が完全に停止することがある。

2) 重大な有害事象

予想される有害事象は、以下のとおり。

(1) 感覚異常、知覚障害
(2) 失語症、構音障害等の言語障害
(3) 術後疼痛、圧迫、ひきつれ感、不快感
(4) 四肢筋力低下、統合運動障害、平衡障害、企図協調運動障害、歩行障害等の各種運動障害
(5) 頭蓋内の出血、脳脊髄液の漏出、硬膜外出血、皮下血腫、麻痺

[抗凝固療法中の患者では、手術後合併症にかかる危険性が高く、麻痺を誘発する血腫などが生じることがある。]

(6) 好ましくない刺激の変化、不快な刺激又はショック感、知覚障害、感覚異常、神経根刺激による胸壁への誘発感覚
[電極周辺の組織変化、リード位置の移動、接続部分の接触不良、リード・エクステンションの断裂等に起因して刺激が変化することがある。]
(7) 頭痛
(8) 痙攣、筋緊張異常/ジスキネジア、てんかん発作、ミオクローヌス
(9) 不全麻痺/完全麻痺、顔面神経不全麻痺
(10) 注意力欠如もしくは認知障害
(11) 疲労、上肢のだるさ、気力の喪失、吐き気及び嘔吐
(12) 材質に対するアレルギー反応や免疫性反応、感染
(13) 植込み部位の頑性疼痛、不快感、圧迫感、漿液貯留、びらん
(14) 呼吸不全、複視、死亡等

【臨床成績】

医師用取扱説明書を参照

【貯蔵・保管方法及び使用期間】

1. 貯蔵・保管方法

保管方法:−18℃未満、または 50℃以上で保管しないこと。

2. 使用期限

有効期間:18 ヶ月(外箱に表示:自社試験による)

【包装】

本体と付属品からなるセット:1 個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売業者】
日本メドトロニック株式会社
〒105-0021
東京都港区東新橋 2 丁目 14 番 1 号コモディオ汐留
【連絡先】
コアニューロ事業部 TEL:03-6430-2016

【製造業者】
Medtronic Inc.
(米国)